

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 11-64767- -5	FECHA: 2013-06-13 18:24:56
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE: 378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I
TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS: 5
ACT: 519 PRESENTACION	

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado(a)/Señor(a)
ALICIA LLOREDA RICAURTE

Asunto: Radicación: 11-64767- -5
Trámite: 11
Evento: 378
Actuación: 519
Oficio: 10504
Folios: 5

Patente de Invención	X			Patente de Modelo de Utilidad	
Vía Nacional					
Vía PCT (Fase Nacional)	X	Capítulo I	X	Capítulo II	
No. Solicitud Internacional	PCT/EP2009/065111				
Fecha de Presentación Internacional	13/11/2009				

Como resultado del examen de fondo realizado, con fundamento en el Artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se comunica:

1. Documentos estudiados

Descripción:	Folios 20 a 43	25/Mayo/2011
Reivindicaciones:	Folios 44 a 48	25/Mayo/2011
	Folios 64 a 68	10/Junio/2011
Dibujos:	Folios 49 a 53	25/Mayo/2011
Prioridad:	EP 08450183.2	14/Noviembre/2008

2. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de prioridad porque ésta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido (Art. 9 D 486) y su contenido técnico corresponde con el de la prioridad reivindicada.

3. Objeto de la invención

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única para efectos del examen de patentabilidad, se tendrá en cuenta la tasa pagada por el solicitante al momento de comenzar el examen para las reivindicaciones adicionales; esto es que cuando la solicitud contenga más de diez (10) reivindicaciones y no se haya pagado la tasa complementaria, sólo se estudiarán las cubiertas por la tasa pagada. Con relación a la presente solicitud se realizó el pago de las reivindicaciones adicionales y se estudiarán las reivindicaciones 1 a 15.

Título de la solicitud: “Composiciones de octenidina”.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de diseñar de proporcionar composiciones con octanidina como ingrediente activo, en el tratamiento de infecciones de la piel, mucosas y heridas.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una composición de octanidina caracterizada porque se encuentra en solución con un polialcohol.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 31/44.

4. Excepción a la Patentabilidad (Art 20 D 486 literal (d))

El objeto de las reivindicaciones 14 no es patentable de acuerdo con el Art citado.

5. De la solicitud de patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

La reivindicación 1 no es clara porque su encabezado es el ingrediente activo, cuando el mismo debe iniciar con la expresión “La composición que contiene (...)”

Las reivindicaciones 1-3, 7, 9-13 y 15 no son claras porque los términos “especialmente, opcionalmente y preferiblemente”, son imprecisos, por lo cual no permite distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere sustituirlo por un término preciso o un rango concreto.

Las reivindicaciones 1, 3, 4 y 12 no son claras porque la expresión “al menos” precediendo una característica no es limitativo, porque hace opcional a la característica y no precisa el alcance de la reivindicación. Se sugiere incluir las características opcionales o preferentes en una reivindicación dependiente.

Las reivindicaciones 1, 2, 10, 11 y 12 no son claras porque indican el uso que puede darse al producto reivindicado, el cual no es una característica técnica que defina a la invención. Se sugiere hacer la aclaración respectiva.

Las reivindicaciones 4 – 14 no son claras porque incluyen varias categorías inventivas, tales como octenidina, kit y composición. Cada reivindicación por si misma debe presentar unidad inventiva. Se sugiere establecer reivindicaciones independientes una para el compuesto, otra para el kit y otra para la composición.

Las reivindicaciones 1, 3, 4, 6 - 9, 10, 11 y 13 no son concisas porque la definición de polialcohol es general, se sugiere restringir la solicitud a una razonable generalización del tipo de polialcohol que ha sido probado, es decir, que se encuentran debidamente sustentado. Para el presente los polialcoholes sustentados son: Glucosa, 2-deoxiglucosa, lactosa, sacarosa, fructosa, ácido glucurónico, PEG, condroitin-4 sulfato y dextan. Además, el polialcohol no se puede definir por una fórmula Markush sino por su denominación común internacional.

Las reivindicaciones 1 – 13 no son claras porque reclaman octenidina. Este compuesto ya se encuentra en el estado de la técnica por lo cual no puede ser reclamado. Composiciones farmacéuticas registradas como el Octenisept se encuentran en el mercado desde 1998 (<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/9531718>).

Las reivindicaciones 10 y 11 no son concisas porque la definición de la participación porcentual (p/v%) para la octenidina es general, se sugiere restringir la solicitud a una razonable generalización de las participaciones porcentuales que han sido probadas, es decir, que se encuentran debidamente sustentados. Para el presente caso la participación porcentual sustentada es de 0,1% (p/v).

Las reivindicaciones 12 y 15 no son concisas porque la definición de la participación porcentual (p/v%) para el cloruro de sodio y de la glucosa son generales, se sugiere restringir la solicitud a una razonable generalización de las participaciones porcentuales que han sido probadas, es decir, que se encuentran debidamente sustentados. Para el presente caso las participaciones porcentuales sustentadas son de 0,9% (p/v) y 5% (p/v), respectivamente.

Las reivindicaciones 2 y 4-14 no son claras porque reclaman un kit. De acuerdo a la guía de examen de Patentabilidad de la SIC en su numeral 2.15, define a los kits como una unidad funcional dirigida a un único propósito. Asimismo, se indica que los kits deben cumplir con las siguientes condiciones: i) definir una composición farmacéutica, ii) definir una forma de administración, iii) anexar unas instrucciones para la administración y iv) definir un envase, recipiente o contenedor. Dentro del capítulo descriptivo no se presenta sustento a estos requisitos.

Se requiere al solicitante hacer las aclaraciones necesarias.

6. Determinación del Estado de la Técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud de la cual se invoca prioridad, es decir, noviembre 14 de 2008. Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación*
D1	ES 2304519	"Antiséptico acuoso basado en bispiridinalcanos"	17/Noviembre/2004
D2	ES 2309790	"Tabletas para chupar que contienen octenidina contra enfermedades inflamatorias de la cavidad bucofaríngea".	27/Julio/2007
D3	WO2007031519	"Antimicrobial preparations having a content of octenidine dihydrochloride encapsuled in liposomes"	22/Marzo/2007

El documento D1⁽¹⁾ divulga una composición acuosa antiséptica basada en bispiridinalcanos, para el tratamiento de heridas de la piel, mucosas y órganos internos (Descripción, Pág. 1).

El documento D2⁽²⁾ divulga una composición sólida para chupar que contiene octenidina para el tratamiento de enfermedades inflamatorias de la cavidad bucofaríngea (Descripción, Pág. 1).

El documento D3⁽³⁾ divulga una composición antimicrobiana con octenidina hidrocloreuro en capsulada en liposomas. Estas preparaciones disminuyen el efecto tóxico del ingrediente activo (Resumen, Pág. Inicial).

7. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

-La reivindicación 1 consiste en una solución caracterizada por contener octenidina dihidrocloruro y un polialcohol de fórmula 1.

Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D1
----------------------------	----

1. http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?FT=D&date=20081016&DB=EPODOC&locale=en_EP&CC=ES&NR=2304519T3&KC=T3&ND=4
2. http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?FT=D&date=20081216&DB=EPODOC&locale=en_EP&CC=ES&NR=2309790T3&KC=T3&ND=4
3. http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?FT=D&date=20070322&DB=EPODOC&locale=en_EP&CC=WO&NR=2007031519A2&KC=A2&ND=4

Solución	Solución acuosa (Descripción, Pág. 1).
Octenidina dihidrocloruro	Octenidina dihidrocloruro (Pág. 5, Ej. A)
polialcohol de fórmula 1 (H-C-OH)a(OH-C-OH)b(H-C-H)c	Glucosa (Pág, 14, línea 1)

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales de la composición de la reivindicación 1 han sido divulgadas previamente en el documento D1, por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva.

En consecuencia, la reivindicación 1 no es nueva o carece de novedad, según lo divulgado en el documento D1.

Las reivindicaciones dependientes 2 – 13 no mencionan alguna característica que haga nueva a la composición de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no son nuevas.

-La reivindicación 15 consiste en un agente farmacéutico caracterizado por contener octenidina y glucosa.

Características esenciales	D1
Solución	Solución acuosa (Descripción, Pág. 1).
Octenidina dihidrocloruro	Octenidina dihidrocloruro (Pág. 5, Ej. A)
Glucosa 0,01 al 12%(p/v)	Glucosa 5% (Pág, 14, línea 1)

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales de la composición de la reivindicación 15 han sido divulgadas previamente en el documento D1, por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva.

En consecuencia, la reivindicación 15 no es nueva o carece de novedad, según lo divulgado en el documento D1.

Nivel inventivo (Art18 D486)

-La reivindicación 1 consiste en una solución caracterizada por contener octenidina dihidrocloruro y un polialcohol de fórmula 1.

Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D2	D1
Solución	Forma sólida (Resumen)	Solución acuosa (Descripción,

		Pág. 1).
Octenidina dihidrocloruro	Octenidina dihidrocloruro (Pág. 7, Formulación 2).	Octenidina dihidrocloruro (Pág. 5, Ej. A)
polialcohol de fórmula 1 (H-C-OH) _a (OH-C-OH) _b (H-C-H) _c	Glucosa (Pág. 15, Rv. 16)	Glucosa (Pág. 14, línea 1)

Los documentos D2 y D1 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulgan composiciones que contiene octenidina, empleadas en el tratamiento de heridas e inflamaciones de piel o mucosas (Resumen).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y la composición divulgada en el documento D2 consiste en que la composición reclamada tiene una forma farmacéutica líquida, mientras que la composición definida en el documento D1 presenta una forma farmacéutica sólida.

El efecto que logra el incluir una forma farmacéutica líquida en una composición de octenidina con glucosa consiste en favorecer la adhesión de la misma a la pared de las células de los microorganismos, aumentando así su eficacia biológica como agente antiséptico.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo modificar una composición de octenidina para mejorar su eficiencia biológica”.

Sin embargo, la utilización de formas líquidas para aumentar la eficiencia de composiciones de octenidina, ya está divulgada en el documento D1 que se refiere a una composición acuosa antiséptica basada en bispiridinalcanos, para el tratamiento de heridas de la piel, mucosas y órganos internos (Descripción, Pág. 1).

La solicitud de patente enseña que composiciones de octenidina son efectivas luego de 30 minutos contra *E. coli* y *S. aureus* (Fl. 20, líneas 18 a 20). El documento D2 divulga que sus composiciones son efectivas luego de 15 minutos contra *E. coli*, *P.aeruginosa*, entre otras (Pag. 10, líneas 1 a 5).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría la forma farmacéutica líquida definida en el documento D1 en la composición divulgada en el documento D2 cambiando la forma sólida por la líquida, para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2-13 no mencionan características técnicas esenciales del método de preparación de microesferas, tampoco se pueden considerar inventivas.

- La reivindicación 15 consiste en un agente farmacéutico caracterizado por contener octenidina y glucosa.

Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D3	D1
Solución	Solución (Pág. 15, Rv. 2)	Solución acuosa (Descripción, Pág. 1).
Octenidina dihidrocloruro	Octenidina dihidrocloruro (Pág. 1, líneas 11 a 12).	Octenidina dihidrocloruro (Pág. 5, Ej. A)
Glucosa 0,01% al 12% (p/v)	No define	Glucosa 5% (Pág. 14, línea 1)

Los documentos D3 y D1 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 15 porque divulgan composiciones con actividad antimicrobiana que contiene octenidina, empleadas en el tratamiento de heridas e inflamaciones de piel o mucosas (Resumen).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y la composición divulgada en el documento D3 consiste en que la composición reclamada contiene glucosa en un rango de concentración comprendido entre 0,01% al 12% (p/v%), mientras que la composición definida en el documento D3 carece de ese excipiente.

El efecto que logra el incluir glucosa en un rango de concentración entre el 0,01% al 12% (p/v) en una composición líquida de octenidina con consiste en favorecer la adhesión de la misma a la pared de las células de los microorganismos, aumentando así su eficacia biológica como agente antiséptico.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo modificar una composición de octenidina para mejorar su eficiencia biológica”.

Sin embargo, la utilización de glucosa en ese rango de concentración para aumentar la eficiencia de composiciones de octenidina, ya está divulgada en el documento D1 que se refiere a una composición acuosa antiséptica basada en bispiridinalcanos, para el tratamiento de heridas de la piel, mucosas y órganos internos, que contiene glucosa al 5% (Descripción, Pág. 1 y Pág 14, línea 1).

La solicitud de patente enseña que una concentración de glucosa al 5% reequilibra la adhesión celular (Fl.24, Ej.8) y que además composiciones de octenidina son efectivas luego de 30 minutos contra *E. coli* y *S. aureus* (Fl. 20, líneas 18 a 20). El documento D3 divulga que sus composiciones presentan una reducción logarítmica mayor a 6, luego de 30 minutos contra *E. coli* y *S. aureus* (Pag. 10, línea 30).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría la glucosa al 5% como la definida en el documento D1 en la composición divulgada en el documento D4, para llegar así al objeto de la reivindicación 15 de la solicitud. Por lo

cual se considera obvia.

8. Conclusión

Los requisitos de Patentabilidad de la presente solicitud están afectados así:

Item	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	ES 2304519	1 -13 y 15	Novedad/ Nivel inventivo
D2	ES 2309790	1 -13	Nivel inventivo
D3	WO2007031519	15	Nivel inventivo

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le indica que debe dar respuesta dentro del término de sesenta (60) días contados a partir de la fecha de notificación de la presente comunicación. En caso de no dar respuesta al presente requerimiento, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, se denegará la patente.

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante de sesenta (60) días para dar respuesta a este requerimiento y presentarla por escrito.

Finalmente, se le recuerda al solicitante que si como respuesta a este requerimiento llegara a modificar el capítulo reivindicatorio y éste contenga más de diez (10) reivindicaciones, no pagará la tasa de modificación voluntaria pero sí la correspondiente al pago por reivindicación adicional.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 5.2, literal e), del capítulo quinto del título primero de la Circular Única No. 10 de 2001.



JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ
Director de Nuevas Creaciones (c)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha 2013-06-18

Elaboró: German Antonio Clavijo Cohen

Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon